

醫院重處理及使用說明書標示單次使用醫療器材作業常見問答集
(醫療機構版)

Q1	送審核計畫書申請截止日期?
A	申請日期為 110 年 1 月 1 日至 111 年 12 月 31 日止。
Q2	核准後之重處理單次醫材，可以使用的期限為何?
A	一、自核准日至 112 年 12 月 31 日止。 二、自 113 年 1 月 1 日起，重處理單次醫材者均須依藥事法取得查驗登記許可及符合醫療器材管理法相關規定。
Q3	送審核計畫書在衛生福利部審查期間，可否使用重處理單次醫材?
A	依據作業指引，擬定計畫向衛生福利部提出重處理醫材申請，經審查通過後，始可執行。
Q4	重處理定義?
A	指將使用過之醫療器材進行處理之所有製程，以便安全重新使用器材。此重處理之製程包括清潔、消毒、滅菌、重新包裝，以及功能性測試，以確保器材之安全、效能及品質。
Q5	單次醫材定義?
A	指包裝、標籤、說明書或隨附文件中，標示不可重複使用或僅一次之醫療器材且為自費之醫材皆是，但不包括植入物及公告之除外項目。
Q6	如何定義單次醫材是否得重處理及使用?
A	一、不得為醫療法第 108 條第 4 款中央主管機關規定禁止使用之藥物，如皆排除，則進行感染風險評估及功能性風險評估，如其中一項為高風險，一律不可重複使用。 二、得申請重處理品項為自費之單次醫材，健保給付之單次醫材並未在

	此範圍內。
Q7	剩餘醫材是否可以重處理?
A	單一包裝拆封後未使用之剩餘醫材，與使用後之單次醫材風險不同，醫院應遵循既有規定進行處理，如醫療機構感染管制措施指引，爰不依本指引重處理及使用。
Q8	如果沒有健保支付也沒有跟病人收自費，也須依重處理程序嗎?
A	本計畫對象關鍵為「一次性醫材」、「自費」。雖沒向病人收費，但仍需遵循「重處理」程序處理。
Q9	同一病人，如需重複使用同一品項自費醫材，是否必須申報此醫材重處理?(如病人自費購買的水刀)
A	本計畫重點為醫材重處理流程的過程，因此自費單次使用醫材即使是使用於同一病人，只要有重處理行為，該項醫材就須申報，並經病人知情同意，且醫院重處理之單次醫材不可因病人轉院，而將該醫材轉移至他院使用。
Q10	單次醫材在未曾拆封過的情況下，如超出原廠使用效期，可申請重複消毒嗎?
A	<p>一、 依衛福部之「醫院重處理及使用說明書標示單次使用醫療器材作業指引」說明：</p> <p>第八項：重處理後之單次醫材，應明確標示出廠時使用效期、重處理之日期及效期、已重處理次數及最高重處理次數，並列冊管理；超出原廠使用效期或重處理之效期者，不得使用。</p> <p>二、 醫材廠商評估醫材之使用效期，定有經過物理安全性及化學安全性相關程序驗證。即使醫材在效期超出時，一直保持未拆封的狀態，仍有材質、功能變化之風險。</p>
Q11	專責委員會由原有之委員會還是需另開專責小組?須包含哪些成員?
A	一、 各醫院組織不同，專責名稱或層級依各院決定，只要醫院有一個

	<p>組織進行管理，組織章程應有其任務編制之相關佐證文件檢附於計畫書呈現。</p> <p>二、委員之組成，各醫院可以自行討論計畫內容中所需的專業人員，例如院層級主管、感染控制、供應中心、使用者、手術室、醫工(工務)、法務及採購等，原則上以成立一個專責委員會或小組，能夠共同決策參與、負責單次醫材重處理及使用之風險評估、稽核、追蹤及異常事件之調查等為主。</p>
Q12	「醫院重處理及使用說明書標示單次使用醫療器材作業指引」第 9 條所提「指定專責單位及人員，定期進行內部稽核及檢討改善」，是哪些人員呢？
A	進行內部稽核及檢討改善之專責單位及人員由醫院內部自行討論擬定，附相關佐證文件即可。
Q13	教育訓練參加相關人員包含哪些？
A	各醫院可以自行討論參與計畫內容需要的相關人員，例如院層級主管、感染控制、供應中心、使用者、開刀房、醫工(工務)及採購等為教育訓練對象，需附相關佐證，例如上課時間、參加人數及課程內容等。
Q14	欲申請審查之重處理單次醫材品項眾多且有同品項不同型號，計畫書附表一和二如何撰寫？
A	<p>一、所有品項可填寫於同一份計畫書內，但品項需分開表列，每一個品項分別需填寫附表一及附表二。</p> <p>二、同品項不同型號，填寫於同一表即可。</p>
Q15	計畫書審查結果多久會通知核准？
A	計畫書審查為三個月，本計畫團隊為執行端，會將審查結果函文衛福部，由衛福部裁量最終結果。
Q16	計畫書附表三-保險對象使用自費項目同意書，如何呈現？
A	目前依衛生福利部公告之「醫院重處理及使用說明書標示單次使用醫療器材作業計畫書」附表三之同意書為參考範本，得使用院內與前開內容

	相符之同意書。
Q17	承上題，若重處理單次醫材不向病人收費，病人仍須填寫同意書嗎？
A	即使醫院院內重處理單次醫材不向病人收取費用，仍須告知病人並填具使用同意書。
Q18	有關異常通報機制檢附資料為何？
A	計畫書應檢附院內之通報流程及衛生福利部食品藥物管理署「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」2項通報資料。
Q19	請問部分相同醫材因使用科別或手術大小而會有自費或健保包套之區分，可以申請此計畫嗎？
A	凡有健保給付項目，無論使用在任何科別，一律採單次使用，不列入重處理及使用單次醫材範圍。